

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第 12 条、法施行規則第 56 条)
[PCT 36 条及び PCT 規則 70]

REC'D 15 SEP 2005

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 P846-PCT	今後の手続きについては、様式 PCT/IPEA/416 を参照すること。		
国際出願番号 PCT/JP2004/015205	国際出願日 (日.月.年) 07.10.2004	優先日 (日.月.年) 10.10.2003	
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. ⁷ A61K39/395, A61P35/00, 35/04			
出願人 (氏名又は名称) 中 外 製 薬 株 式 会 社			

- この報告書は、PCT 35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第 57 条 (PCT 36 条) の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 6 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
 - ☐ 附属書類は全部で ページである。
 - ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT 規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)
 - ☐ 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
 - ☒ 電子媒体は全部で フレキシブルディスク 1 枚 (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するデータを含む。 (実施細則第 802 号参照)
- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
 - ☒ 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎
 - ☒ 第 II 欄 優先権
 - ☒ 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
 - ☒ 第 IV 欄 発明の単一性の欠如
 - ☒ 第 V 欄 PCT 35 条 (2) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 - ☒ 第 VI 欄 ある種の引用文献
 - ☒ 第 VII 欄 国際出願の不備
 - ☒ 第 VIII 欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 31.03.2005	国際予備審査報告を作成した日 05.09.2005		
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 荒 木 英 則	4 C	9 7 3 6
	電話番号 03-3581-1101 内線	3 4 5 2	

様式 PCT/IPEA/409 (表紙) (2004 年 1 月)

BEST AVAILABLE COPY

第 I 欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの
 第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

BEST AVAILABLE COPY

第三欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

次に、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

「**国際出願全体**」

☒ 請求の範囲 15-21

理由：

この国際願又は請求の範囲 15-21 は、国際予備審査をすることを要しない
次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 15-21に係る発明は、治療による人体の処置方法に関するものである。(PCT 34条(4)(a)(i)、PCT規則 67.1(iv))

「明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 _____ の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

「全部の請求の範囲又は請求の範囲 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 _____ について、国際調査報告が作成されていない。

「ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

「提出されていない。」

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

所定の基準を満たしていない。

「提出されていない。」

所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

「提出されていない。」

「所定の技術的な要件を満たしていない。

「詳細については補充欄を参照すること。」

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	7, 14	有
	請求の範囲	1-6, 8-13	無
進歩性(IS)	請求の範囲	7, 14	有
	請求の範囲	1-6, 8-13	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-14	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

見解は、国際調査報告で引用された以下の各文献の記載に基づいて示された。

文献1: WO 02/064159 A1(中外製薬株式会社)

文献2: JP 10-155494 A(中外製薬株式会社)

文献3: OZAKI, K., et al., Tokushima J. exp. Med., 1996, 43, pp.7-15

文献4: TERON, S.P., et al., Seminars in Oncology., 2000, 27(5), pp.598-613

文献5: 珠玖 洋, 抗体療法の実際と可能性, 実験医学, 2002, 20(6), pp.841-845

○請求の範囲1-6, 8-13について

文献1から5には、抗HM1.24抗体及びこの活性断片が骨髓腫や悪性リンパ腫の治療に有用である旨が記載されている。ここで、請求の範囲1-6及び8-13に係る発明と文献1から5に記載のものとを比較すると、前者は上記有効成分を固形腫瘍の治療に用いるものとしている点で後者に一見相違する。

しかし、これらの請求の範囲に記載されているのは固形腫瘍全般を適応対象とするものであって、骨髓腫等を除外しているものではないため、両者の間に発明としての明確な差異を見出すことはできない。してみれば、請求の範囲1-6及び8-13に係る発明は文献1から5に記載されたものである。

したがって、請求の範囲1-6及び8-13に係る発明は、文献1から5の記載により新規性又は進歩性を有さない。

○請求の範囲7, 14について

請求の範囲7及び14に係る発明は、具体的な適応疾患の点で文献1から5に記載のものと相違する。

そしてこの点について、具体的な記載又は示唆がなされた文献を発見することはできなかった。

したがって、請求の範囲7及び14に係る発明は、文献1から5の記載によっても進歩性を有する。

第VI欄 ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書 (PCT規則 70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
WO 2004/039398 A1 「EX」	13. 05. 2004	30. 10. 2003	30. 10. 2002

2. 書面による開示以外の開示 (PCT規則 70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された
☐ _____ 付けで、この国際予備審査機関が補正*として受理した

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。